** 2015年 9月 第6版
＊ 2015年 8月 第5版（新記載要領に基づく改訂）
認証番号：222ALBZX00006000号

機械器具61 歯科用ハンドピース
管理医療機器 ストレート・ギアードアングルハンドピース 70692000

特定保守管理医療機器 ティーマックス ＺＣ

【禁忌・禁止】

＊＜使用方法＞

・異常振動、異常音があった場合はベアリングなど内部部品が消耗、破損しているおそれがあるため、すぐに使用を中止し、販売業者まで連絡すること。［破損した状態で使用すると発熱し、やけどのおそれがあるため］

・以下のような歯科用回転器具（以降バーと呼ぶ）は使用しないこと。［破損によるけがのおそれ］

- ＪＩＳ規格外のもの（ＪＩＳ Ｔ５５０４－１ 軸部形式1、軸部形式3）
- 曲がり、変形、錆、欠け、折れ、傷などがみられるもの
- 摩耗の激しいもの

・バーの製造販売業者が指定した回転速度を超えて使用しないこと。［バー破損によるけがのおそれ］

・取扱説明書に記載の「バーの最大長さ」を超える長さのバーは使用しないこと。［バー破損によるけがのおそれ］

・取扱説明書に記載の「最大作業部径」を超えるバーを使用しないこと。

・回転中プッシュボタンが押されないようにすること。特に頬側部の使用ではボタンが押されないようにすること。［やけどのおそれ］

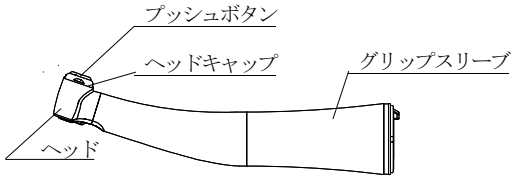
・切削時は、必ず注水とエア供給（クーラントエア）を行うこと。［やけどのおそれ］

・ベアリングやギアの磨耗、ヘッド内部への異物の侵入により、発熱する場合がある。使用前の点検を怠らないこと。［発熱によるやけどのおそれ］

【形状・構造及び原理等】

＊＊1）構造

Ｚ２５Ｌ（代表モデル）



種類名	変速比	使用可能なバー	照明機能
Z25L	等速	コントラバー ※1	あり
Z84L	4.5倍増速	ショートシャンク ＦＧバー ※2	あり
Z95L	5倍増速	ＦＧバー ※2	あり
Z85L	5倍増速	ショートシャンク ＦＧバー ※2	あり

※1・・・・直径2．３５mm ＪＩＳ Ｔ ５５０４－１に規定された軸部形式1

※2・・・・直径1．６mm ＪＩＳ Ｔ ５５０４－１に規定された軸部形式3

＊＊2）主な原材料

チタン、ステンレス鋼、窒化クロムコーティング

3）原理

＜等速ハンドピースの場合＞

歯科用空気回転駆動装置又は歯科用電気回転駆動装置の駆動源からの回転を爪クラッチで受ける。クラッチ軸を介し、回転を等速でマガリ歯車へ伝達する。クビ下歯車、クビ上歯車を介して、歯車軸で固定したバーへ伝達する。

＜増速ハンドピースの場合＞

歯科用空気回転駆動装置又は歯科用電気回転駆動装置の駆動源からの回転を爪クラッチで受ける。マガリ大歯車及び歯車付芯棒により回転を増速させ、クビ上歯車へ伝達する。クビ上歯車及び歯車軸により回転を更に増速させ、チャック機構で固定したバーへ伝達する。

【使用目的又は効果】

駆動源からの回転を等速又は変速して、歯又は義歯等を切削又は研磨する歯科用バー、リーマ等に伝達すること。

【使用方法等】

＊1）使用前準備

本品は未滅菌品のため、初回使用する際は【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、洗浄及び滅菌を行う。

2）使用方法

① ＪＩＳ Ｔ ５９０４に規定されたジョイントを有する最高回転速度４０，０００min^{-1} 以下の歯科用電気回転駆動装置又は歯科用空気回転駆動装置の駆動源に接続する。

② ヘッドにバーを装着する。

③ 駆動源を作動させることにより、バーを回転させ、切削、研磨の作業を行う。

3）使用後

各患者の治療後、【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、洗浄及び滅菌を行う。

＊［使用方法等に関連する使用上の注意］

・使用前に患者の口腔外で回転させ、ガタ、振動、音、温度（発熱）等の異常がないことを確認すること。

・使用可能なバー以外は使用しないこと。［回転中に抜けたり、折れたりするおそれ］

・バーの使用方法についてはバー製造販売業者の指示に従うこと。

・バーに過度の負荷をかけて使用しないこと。［破損のおそれ］

・治療部位に無理な力を加えて使用しないこと。

・バーを浅咬みの状態で使用しないこと。

・装着するバーのシャンクは、いつもきれいにすること。

・駆動源が回転中に本品を着脱しないこと。

・切削時は、必ず注水とエア供給（クーラントエア）を行うこと。

・駆動源と無理に接合しないこと。その他の注意事項については駆動源の取扱説明書に従うこと。

・バーが十分保持されているか確認すること。また、バーやハンドピースの着脱は回転が完全に停止してから行うこと。

・使用中の万一の故障等に備え、製品のスペアを用意すること。

＊【使用上の注意】

1）重要な基本的注意

・血液等が付着したまま放置すると、内部で血液が凝固し、錆の発生、発熱、バーが着脱しにくくなる等の故障の原因となるため、使用後は【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、すみやかに洗浄、注油、滅菌をしてから保管すること。

・本品はポリッシングの用途で使用しないこと。

・ハンドピース内部へ異物が入らないように注意すること。

・切削時は保護眼鏡、防塵マスク等を着用すること。

・酸化電位水（強酸性水、超酸性水）、強酸、強アルカリ性の薬剤、塩素含有の溶液、ベンジン、シンナー等の溶剤で洗浄、浸漬、拭き取りをしないこと。

2）その他の注意

・水が内部に入った場合は、ハンドピース後部よりシリンジ等でエアを噴射して水分を除去すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・ グラスロッドを清掃する際に、針や刃物などを使用すると傷がつき、光の透過率が下がるため、注意すること。
・ 落下させるなど強い衝撃を与えないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1）保管方法
・ 水のかからない場所に保管すること。
・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響が生ずるおそれのない場所に保管すること。
・ ゴミ等の侵入を防ぐため、使用しないときもバーやテストバーを装着しておくこと。

2）耐用期間
製造の日から、正規の保守点検（消耗部品の交換）を行った場合に限り７年間［自己認証（当社データ）による］とする。

＊【保守・点検に係る事項】

本品の保守点検の管理責任は、使用者側にあります。本品を安全にご使用いただくため、定期的な点検の実施をお願いします。
詳細については取扱説明書を参照すること。

1）洗浄・注油・滅菌
患者の治療終了毎に、表面の汚れを落とし、消毒用アルコールで十分清掃し、更に洗浄及び注油後滅菌パックに入れて１３５℃までのオートクレーブ滅菌を行う。

［推奨する滅菌条件］
高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）

温度	時間
１２１℃	２０分間以上
１３２℃	１５分間以上
１３４℃	３分間以上

・注油に関する注意
- 注油は、当社が指定するスプレーまたは自動洗浄・注油システムを使用すること。

＜スプレーによる注油＞
- 注油時にスプレーの圧力により、ハンドピースが飛び出さないよう確実に押さえること。
- スプレーは、ハンドピース先端よりオイルが出るくらい（2秒以上）行うこと。
- ハンドピース内の余分なオイルを排出するために空運転する場合は、バーを取り外したまま１５秒ほど空運転すること。その際、オイル飛散を防ぐためヘッドに布等をあてがう場合は、プッシュボタンを押さないように注意すること。
- 熱水洗浄器を使用する場合は、洗浄後に十分乾燥させ、内部の水分を取り除いてから注油を行うこと。
- 血液などがハンドピース内に侵入した場合は、スプレーで注油すること。自動注油システムでは十分な洗浄・注油が行えず、血液などが内部で凝固し、故障の原因となるおそれがある。

＜自動洗浄・注油システムによる注油＞
- 自動洗浄・注油システムの取扱説明書に従うこと。
- 注油後、取り外したハンドピース先端から出るオイルに汚れがにじんでいる時は、再度注油を行うこと。

・滅菌に関する注意
- 本品は、オートクレーブ滅菌にて滅菌すること。
- オートクレーブ滅菌前は、必ず十分な洗浄、注油を行うこと。
- バーを取り外してから、滅菌をすること。
- 薬液の付着した器具と一緒にオートクレーブ滅菌すると、表面が変色したり、内部部品に影響を与えるため、滅菌器の中には薬液が入らないように注意すること。
- 乾燥工程を含め、１３８℃を超える滅菌器を使用しないこと。
- 滅菌直後は高温となっているため、取扱いに注意すること。
- 急加熱、急冷するような滅菌は行わないこと。
- その他の注意事項については滅菌器の取扱説明書に従うこと。

2）使用前点検
- ヘッドキャップのゆるみがないことを確認する。
- 十分な冷却水がハンドピースから出ていることを確認する。
- バーを取り付ける。
- 口腔外で注水しながら、使用するモータの最高回転速度で約１分間回転させ、バーの振れ、振動、音に異常がないことを確認する。
- 回転停止後、ヘッド部に異常な発熱がないことを直接手で触って確認する。

3）定期点検
**ア　使用者による保守点検事項
- チャック内を清掃する。（Ｚ８４Ｌ、Ｚ８５Ｌ、Ｚ９５Ｌ）（毎週）
- ヘッドキャップがゆるんでいないか確認する。（3カ月毎）
- ハンドピースを回転させ、バーの揺れ、振動、音、発熱等の異常なく回転するか確認する。（3カ月毎）
- ハンドピースを回転させ、注水が噴霧状態になるか確認する。（3カ月毎）

イ　業者による保守点検事項
- 専用治具、測定器を使用した点検整備については、販売業者までご連絡下さい。１年に1回の点検を推奨します。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社ナカニシ
ナカニシお客様相談窓口
０１２０－７２４２－５６
受付時間　９：００～１７：００（土日・祝祭日を除く）
ＴＥＬ：０２８９－６４－３３８０（代表）
ＦＡＸ：０２８９－６２－５６３６

取扱説明書を必ずご参照ください。